

聲明書

民國 107 年 11 月 03 日

有關本公司高血壓治療藥品「平壓妥膜衣錠 300 毫克」(藥品許可證字號：衛部藥製字第 058235 號, 下稱本藥品), 因接獲原料藥厄貝沙坦(下稱 Irbesartan)製造廠 Aurobindo Pharma Limited (下稱 Aurobindo) 通知所提供原料藥部分批次檢出微量 N-亞硝基二乙胺(下稱 NDEA)後, 隨即通報衛生福利部、各醫療院所、藥局等, 針對使用 Aurobindo 供應原料藥所生產本藥品之全部批次展開預防性自主回收一案, 說明如下:

- 一、根據國際癌症研究機構 (IARC) 資料, NDEA 是某些食物、飲用水、空氣污染和工業過程中天然存在的物質, 為 2A 級致癌物, 即動物實驗顯示有致癌性, 但無足夠證據證實對人類有致癌性之物質。
- 二、NDEA 的產生與合成 Irbesartan 之四唑(tetrazole)結構時所採用的製程設計有關。特定的製程會產生 NDEA, 因此有些原料藥廠生產的 Irbesartan 含有 NDEA, 有些沒有。
- 三、本公司同時使用之另一家原料藥生產廠所提供之 Irbesartan, 已嚴格要求檢測 NDEA, 未檢出方能用於本藥品之生產。目前本公司在市面上販售非回收批號之本藥品, 乃使用不含 NDEA 之原料藥所生產, 患者可安心使用。
- 四、目前美國與歐盟各國當局皆正考慮是否採取預防性回收藥品作業, 對於沙坦類 (sartans) 藥品出現 NDEA 對病人的潛在影響, 尚在評估中。在各國當局尚未釐清 NDEA 之安全限量與相關規範前, 本公司率先配合 TFDA 進行預防性自主回收藥品作業, 期望 TFDA 與國際法規單位盡快修訂檢驗標準, 將 NDEA 安全限量列入藥典檢驗規範, 以確保國人用藥安全。

\*美國 FDA 與歐盟 EMA 最新發布訊息, 請參閱以下連結:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620499.htm>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-authorities-take-further-action-ongoing-review-sartans-zheijiang-huahai-placed-under-increased>

本公司向來秉持以患友權益為優先考量, 並善盡誠信義務, 實施本次產品自主回收, 造成不便, 尚祈見諒!

健亞生物

